

Ennakoilmoituslomakkeen täyttöohje

Kaikissa kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantajan on ensin haettava TUKIJAlta päätös siitä, antaako lausunnon tutkimussuunnitelman eettisyydestä TUKIJA vai siirretäänkö tutkimus asianomaisen alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Päätöstä varten toimeksiantajan tulee toimittaa TUKIJALLE ennakoilmoitus tutkimuksesta, kun sen suorittaminen Suomessa on käynyt todennäköiseksi.

Täytettävät kohdat:

1. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero

Tutkimussuunnitelma tulee yksilöidä toimeksiantajan omalla numerolla tai koodilla. EudraCT-numero on eurooppalaisessa tietokannassa käytettävä tutkimuksen tunnistenumero, joka on haettavissa [EudraCT-tietokannan kotisivuilta](#).

Lisätietoa tietokannasta löytyy myös [Fimean kotisivuilta](#).

2. Tutkimuksen toimeksiantaja / rahoittaja

Henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta. Mikäli ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja.

3. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot

Tutkimuksen toimeksiantajalla on oltava Suomessa yhteyshenkilö hakemuksen käsittelyssä tarvittavaa yhteydenpitoa varten. Lomakkeeseen merkitään lausuntoa hakeva yritys tai organisaatio, yhteyshenkilön nimi, osoite, puhelinnumero sekä sähköpostiosoite.

4. Tutkimusvaihe

Lääketutkimuksissa käytettävät jaksot kuvaavat tutkimuksen vaihetta:

- I (1.) vaihe = rajoitetut tutkimukset tavallisesti terveillä vapaaehtoisilla
- II (2.) vaihe = suppeat tutkimukset potilailla
- III (3.) vaihe = laajat tutkimukset potilailla
- IV (4.) vaihe = lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtävät tutkimukset

5. Tutkimuksen nimi (suomeksi tai ruotsiksi)

Kohtaan tulee merkitä tutkimuksen nimi suomeksi tai ruotsiksi.

6. Tutkittavat henkilöt

Kohtaan tulee merkitä, aiotaanko tutkimukseen rekrytoida johonkin erityistykemään kuuluvia henkilöitä, ja aiotaanko tutkimusta tehdä sellaisilla henkilöillä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta tutkimukseen. Erityisryhmällä tarkoitetaan tutkimuslain ([488/1999](#)) 7, 8, 9 ja 10 §:ien mukaisia ryhmiä.

7. Päiväys ja toimeksiantajan allekirjoitus

Tutkimuksen toimeksiantaja tai toimeksiantajan edustaja allekirjoittaa hakemuksen. Nimenselvennys tarvitaan erityisesti silloin, kun allekirjoittajana on eri henkilö kuin tutkimuksen yhteyshenkilö.

Viranomaisen täyttää

Tähän kohtaan viranomaisen (TUKIJA) merkitsee siirtoryhmän hakemuksen käsittelyä koskevat tiedot. Viranomaisen palauttaa lomakkeen täytettynä ja allekirjoitettuna tutkimuksen toimeksiantajalle.

Lähteet:

EMA: [EudraCT](#)

eudract.ema.europa.fi → Home

Finlex: [Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta](#)

finlex.fi → Lainsäädäntö → Ajantasainen lainsäädäntö → Vuosi 1999 → 9.4. 1999/488

Fimea: [Ilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta - EudraCT](#)

fimea.fi → Valvonta → Kliinisten lääketutkimusten valvonta → Ilmoitus kliinisestä
lääketutkimuksesta - EudraCT

Yhteystiedot:

Valvira / Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

Käyntiosoite: Valvira, Ratapihantie 9, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 43, 00521 Helsinki

Puhelin: 0295 209 111

Sähköposti: tukija@valvira.fi

Ohje päivitetty: 7.9.2020